

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АОРТИС»

Чеботарев Д.Ю.

2021 г.



Инструкция по применению
Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов:
ходунки AORTIS® по ТУ 32.50.22-002-43171114-2021

г. Москва
2021

Настоящая инструкция по применению на «Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: ходунки AORTIS® по ТУ 32.50.22-002-43171114-2021», предназначено для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по установке, регламенту работы и технические данные на изделие.

1. Наименование медицинского изделия.

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: ходунки AORTIS® по ТУ 32.50.22-002-43171114-2021

Варианты исполнений:

1. Ходунки опорные AORTIS® в вариантах исполнения: KDB915ALY, KDB916ALY, KDB915ELP/1, KDB915FLP/1, KDB916ALP/1, KDB916ELP/1, KDB916FLP/1, KDB915ELP/2, KDB915FLP/2, KDB916ALP/2, KDB916ELP/2, KDB916FLP/2, KDB915ELP/3, KDB915FLP/3, KDB916ALP/3, KDB916ELP/3, KDB916FLP/3, KDB915ELP/4, KDB915FLP/4, KDB916ALP/4, KDB916ELP/4, KDB916FLP/4, KDB915ELP/5, KDB915FLP/5, KDB916ALP/5, KDB916ELP/5, KDB916FLP/5, KDB502AFT, KDB502BFT.
2. Ходунки опорные с колесами AORTIS® в вариантах исполнения: KDB919ALY05/1, KDB919ALY05/2, KDB919ALY05/3, KDB919ALY05/4, KDB919ALY05/5.
3. Ходунки опорные с колесами AORTIS® в вариантах исполнения: KDB105, KDB101, KDB104, KDB201, KDB211, KDB102, KDB207, KDB202, KDB203, KDB204, KDB205, KDB209, KDB206
4. Ходунки опорные AORTIS® в вариантах исполнения: KDB307, KDB308, KDB303, KDB305, KDB310, KDB301.

- Инструкция по применению.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «АОРТИС»

РФ, 107497, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Гольяново, ш. Щёлковское, д. 79, к. 1, кв. 444, комн. 2
8 (499) 161-77-54
info@aortis.ru

Место производства:

ООО «АОРТИС»,
107061, г. Москва, 2-ая Пугачевская д.10, корп. 1

3. Область применения медицинского изделия.

для использования в медицинских учреждениях и в быту

4. Показания к применению и назначение медицинского изделия. Потенциальные потребители МИ.

- при наличии нарушений ходьбы и стояния вследствие заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника с выраженными нарушениями функции ходьбы и стояния;
- умеренные и выраженные явления гемипареза;
- умеренного пареза обеих нижних конечностей;
- заболевания сердечно-сосудистой системы с сердечной недостаточностью III – IV функционального класса или стенокардией напряжения с функциональным классом IV;
- заболевания органов дыхания с дыхательной недостаточностью 3 степени;
- заболевания печени с тяжелой степенью нарушением функции, с портальной гипертензией и асцитом;

- заболевания почек с хронической почечной недостаточностью 3 степени, приводящих к ограничению передвижения 2-3 степени.
- эндопротеза коленного или тазобедренного сустава;
- болезней периферических сосудов нижних конечностей с хронической артериальной недостаточностью 2 степени, хронической венозной недостаточностью 2 степени;
- реабилитация после операций, травм и переломов конечностей.

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: ходунки AORTIS® по ТУ 32.50.22-002-43171114-2021» (далее по тексту – ходунки или изделие). предназначены для ухода за больными и инвалидами с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата.

Потенциальные потребители МИ:

Взрослые люди от 18 до 100 лет без ограничений по полу и национальности по показаниям, указанным выше.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

Выраженные или значительно выраженные нарушения статодинамических функций верхних конечностей.

Перед использованием проконсультироваться с врачом.

6. Меры предосторожности и инструкция по безопасности при применении медицинского изделия.

	Чтобы правильно использовать ходунки, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед началом эксплуатации. Наша компания не несет ответственность за ущерб, возникающий из-за неправильного использования. Просим Вас сохранять инструкцию по применению в течение всего срока эксплуатации Вашего изделия. Перед использованием изделия необходима консультация врача.
	Опасность скольжения! Соблюдайте осторожность при использовании ходунков с колесами на влажном полу или незакрепленном ковровом покрытии.

- Если в изделии обнаружены неисправности или повреждения, не используйте его и немедленно сообщите об этом производителю/поставщику.
- Перед каждым использованием изделия проверяйте его на наличие видимых повреждений.
- Если Вы обнаружили повреждения в процессе осмотра или эксплуатации, прекратите пользование изделия и обратитесь к производителю/поставщику для заказа ремонта.
- Регулярно проверяйте надежность соединений в изделии.
- Следует помнить, что при недостаточном опыте использования изделия существует вероятность падения. Рекомендуем перед началом активного использования тренироваться в обращении с изделием.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием химикатов или других чистящих материалов, приведшим к повреждению или коррозии поверхности.
- Избегайте продолжительного контакта ходунков с водой.
- При ходьбе необходимо смотреть вперед, а не под ноги.

- Старайтесь поддерживать максимально ровное положение спины и всего тела – держите осанку.
- Пожилым людям нельзя отставать от себя ходунки слишком далеко.
- Нельзя подходить слишком близко или в упор к поперечной перекладине ходунков.
- Если одна нога пациента травмирована, начинать ходьбу нужно именно с нее.
- Ходунки нельзя тянуть на себя, поднимаясь с кресла или кровати.
- Нельзя передвигаться при головокружении.
- Нельзя ходить по мокрому полу или любой скользкой поверхности.
- Убедитесь, что тормоза и стояночный тормоз функционируют (для вариантов исполнения с колесами).

7. Возможные побочные действия при использовании изделия.

ВНИМАНИЕ!

Производитель не несет ответственность за любые повреждения, несчастные случаи и травмы, которые могут возникнуть из-за нарушения правил пользования. При использовании ходунков важно соблюдать инструкции и правила техники безопасности.



Категорически запрещена эксплуатация ходунков с колесами без тормозов. Опасность- опрокидывания.

8. Технические данные.

Изделия должны соответствовать основным параметрам и размерам, указанным в таблицах 1,2.

Технические характеристики изделия и принадлежностей указаны в таблице 2.

Масса изделия должна соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 1* (см. рисунок 1)

Вариант исполнения	Ширина между поручнями, см	Высота, см	Ширина, см	Диаметр поворота, см	Наконечник, (диаметр), см
KDB915ALY	46,5	76,5-94	50,5	--	4
KDB916ALP	44	76,5-94	51	--	4
KDB915ELP/1	42	76,5-94	46	--	4
KDB915FLP/1	42	76,5-94	46	--	4
KDB916ALP/1	42	69,5-87	46	--	4
KDB916ELP/1	42	69,5-87	46	--	4
KDB916FLP/1	42	69,5-87	46	--	4
KDB915ELP/2	44	76,5-94	48	--	4
KDB915FLP/2	44	76,5-94	48	--	4
KDB916ALP/2	44	69,5-87	48	--	4
KDB916ELP/2	44	69,5-87	48	--	4
KDB916FLP/2	44	69,5-87	48	--	4
KDB915ELP/3	46,5	76,5-94	50,5	--	4
KDB915FLP/3	46,5	76,5-94	50,5	--	4

KDB916ALP/3	46,5	69,5-87	50,5	--	4
KDB916ELP/3	46,5	69,5-87	50,5	--	4
KDB916FLP/3	44	78-95,5	47	--	4
KDB915ELP/4	44	75,5-95,5	47	--	4
KDB915FLP/4	42	63-76	45	--	4
KDB916ALP/4	44	75,5-95,5	47,5	--	4
KDB916ELP/4	42	78-95	46	--	4
KDB916FLP/4	44	8-96	47	--	4
KDB915ELP/5	50	77-80	56	--	4
KDB915FLP/5	44	84-101,1	46	--	4
KDB916ALP/5	46	84-101,1	45	--	4
KDB916ELP/5	48	84-101,1	50	--	4
KDB916FLP/5	46	75,5-95,5	48,5	--	4
KDB502AFT	48	75,5-95,5	49,5	--	4
KDB502BFT	46,5	78-95,5	56,5	--	4
KDB919ALY05/1	50	84,5-94,5	60	70	--
KDB919ALY05/2	48	84,5-94,5	58	70	--
KDB919ALY05/3	46	84,5-94,5	56	70	--
KDB919ALY05/4	44	84,5-94,5	54	70	--
KDB919ALY05/5	42	84,5-94,5	52	70	--
KDB105	42	78-89	57	67	2
KDB101	40	83-98	65	65	2
KDB104	46	81-93	63	73	2
KDB201	57	78-88	68	78	2
KDB211	56	77-93	72	82	2
KDB102	46	77-88	63	73	2
KDB207	49,5	81,5-96,5	63	73	--
KDB202	46	80-9,5	61	71	2
KDB203	57	90-104	71	81	4
KDB204	48	83-96	61	71	--
KDB205	48	83-96	75	85	4
KDB209	45,5	53,5-73,5	62	72	2
KDB206	44,5	79,0-96,5	62 (63)	70	4
KDB307	32-40	66-93	80	90-90	2

KDB308	26	52,5-62,5	30	--	4
KDB303	31	62-70	34	--	2
KDB305	56,5	54-66	70	80-80	--
KDB310	33	62-70	36	--	4
KDB301	35	62-70	38	4	2

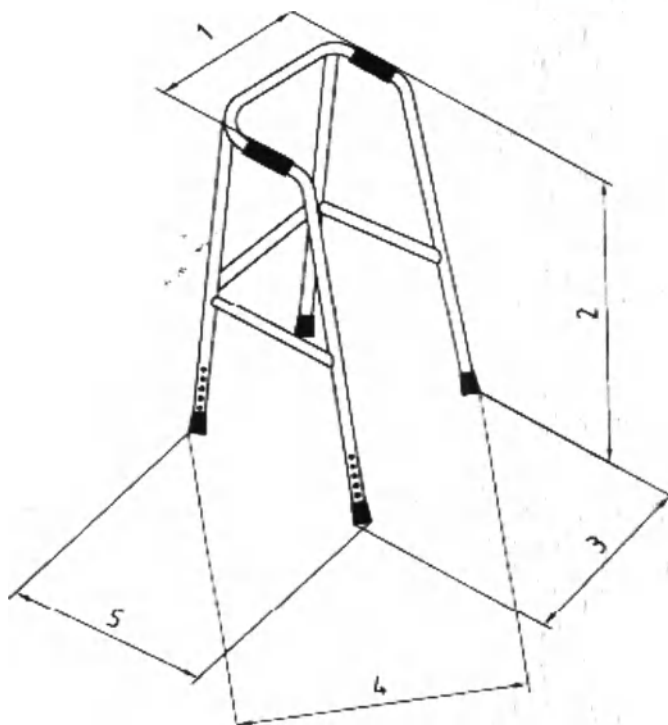
*погрешность 5%

Таблица 2*

Вариант исполнения	Масса, кг	Грузоподъемность, кг (максимальная масса пользователя)
KDB915ALY	2,5	150
KDB915ELP/1	2,5	150
KDB915FLP/1	2,5	150
KDB916ALP/1	2,3	150
KDB916ELP/1	2,3	150
KDB916FLP/1	2,3	150
KDB915ELP/2	2,5	150
KDB915FLP/2	2,5	150
KDB916ALP/2	2,3	150
KDB916ELP/2	2,3	150
KDB916FLP/2	2,3	150
KDB915ELP/3	2,5	150
KDB915FLP/3	2,5	150
KDB916ALP/3	2,3	150
KDB916ELP/3	2,3	150
KDB916FLP/3	2,3	150
KDB915ELP/4	2,5	150
KDB915FLP/4	2,5	150
KDB916ALP/4	2,3	150
KDB916ELP/4	2,3	150
KDB916FLP/4	2,3	150
KDB915ELP/5	2,5	150
KDB915FLP/5	2,5	150
KDB916ALP/5	2,3	150
KDB916ELP/5	2,3	150
KDB916FLP/5	2,3	150
KDB502AFT	2,5	150
KDB502BFT	2,5	150
KDB919ALY05/1	5,5	150
KDB919ALY05/2	5,5	150
KDB919ALY05/3	5,5	150
KDB919ALY05/4	5,5	150
KDB919ALY05/5	5,5	150
KDB105	2,9	180
KDB101	2,5	150
KDB104	2,5	150
KDB201	2,5	150

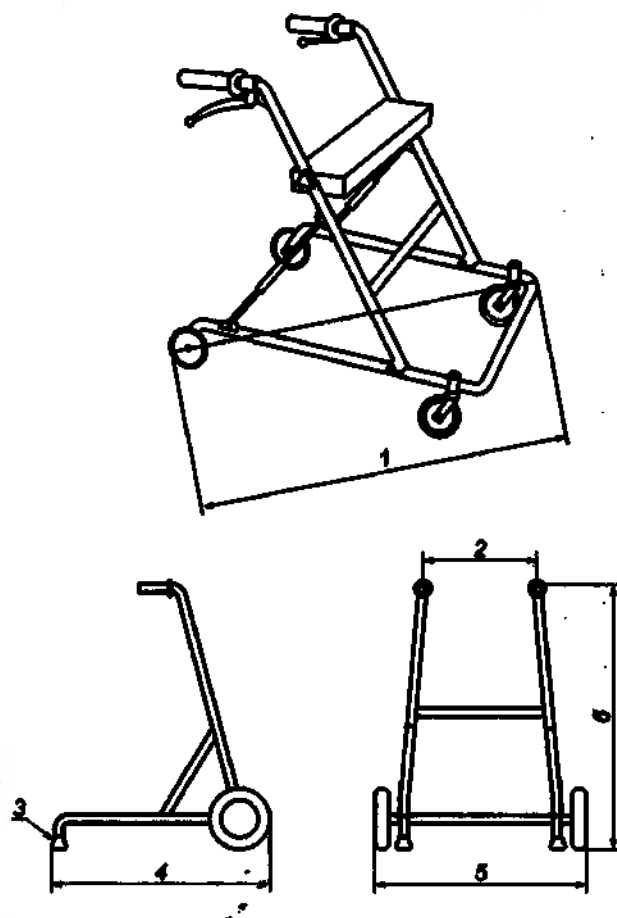
KDB211	2,5	150
KDB102	2,5	150
KDB207	2,5	150
KDB202	2,5	150
KDB203	2,5	150
KDB204	2,5	150
KDB205	2,5	150
KDB209	2,5	150
KDB206	2,7	135
KDB307	11,0	50
KDB308	1,36	50
KDB303	2,3	60
KDB305	2,7	50
KDB310	2,6	60
KDB301	2,7	60

*погрешность 5%



1 - ширина между поручнями; 2 - высота; 3 - ширина; 4 - диаметр поворота; 5 - длина

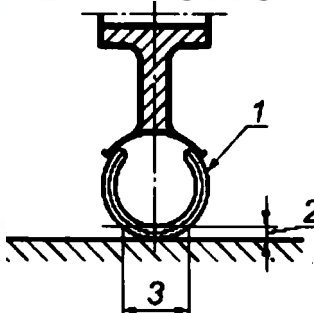
Рисунок 1 – Размеры ходунков без колес

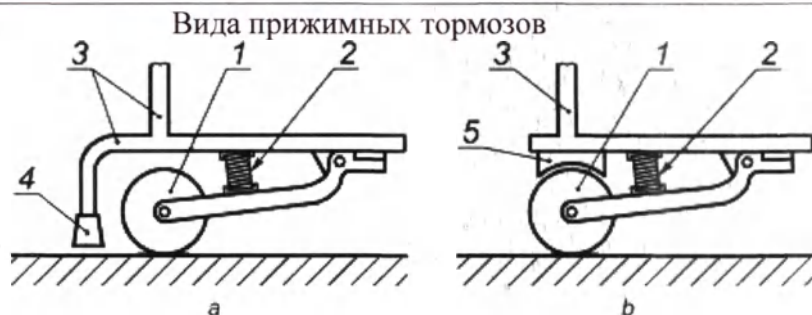


1 - ширина разворота; 2 - расстояние между ручками; 3 - наконечник; 4 - максимальная длина; 5 - максимальная ширина; 6 - высота

Рисунок 2 – Максимальные размеры ходунков с колесами

Таблица 3

Колеса	Максимальный внешний размер шины колесика
	 1 – шина; 2 – 5 мм вверх от рабочей поверхности; 3 – ширина колесика



1 – колесико; 2 – пружина; 3 – рама; 4 – резиновый наконечник (тормоз); 5 – тормозная колодка

Количество колес	Вариант исполнения	Количество колес, шт
	KDB105	2
	KDB101	2
	KDB104	2
	KDB201	2
	KDB211	2
	KDB102	2
	KDB207	4
	KDB202	2
	KDB204	4
	KDB209	2
	KDB206	4
	KDB307	4
	KDB303	2
	KDB305	4
	KDB301	2
	KDB919ALY05/1	4
	KDB919ALY05/2	4
	KDB919ALY05/3	4
	KDB919ALY05/4	4
	KDB919ALY05/5	4

Внешний вид изделия должен соответствовать чертежам, указанным в Приложение В. Конструкция ходунков должна обеспечивать удобное пользование, а также обеспечивать ремонтпригодность и удобство обслуживания. Конструкция изделия должна быть обеспечена эффективной защитой, предотвращающей повреждения или травмы. Изделие не должно содержать никаких полостей, в которых могла бы накапливаться жидкость, если только это не является конструктивной особенностью.

Ширина рукоятки ходунков должна быть не менее 20 мм и не более 50 мм. Рукоятка должна быть заменяемой или легко очищаемой.

Наружные поверхности изделия не должны иметь вмятин, трещин, заусенцев, острых кромок, потертостей, острых выступающих частей и других дефектов. Поверхности ходунков должны быть устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, химическим методом, с добавлением уксусной кислоты в концентрациях > 10% или органическими растворителями типа галогенизированных/ароматизированных углеводородов или ацетоном.

Механическая прочность ходунков должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 11199-1 (п.4.1). Передняя устойчивость в точке наклона ходунка (без колес) должен быть не менее 10,0°. Задняя устойчивость в точке наклона ходунка (без колес) должен быть не менее 7,0°. Боковая устойчивость в точке наклона ходунка (без колес) должен быть не менее 3,5°.

Передняя устойчивость наклона ходунков с колесами должна быть не менее 15,0°. Задняя устойчивость ходунков с колесами должна быть не менее 7,0°. Боковая устойчивость наклона ходунков с колесами должна быть не менее 3,5°.

Материалы, контактирующие с телом человека, должны быть биологически совместимы с пользователем в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

Все зажимы, фиксирующие нагрузку, должны либо иметь самоблокирующиеся зажимы, либо фиксироваться запорным устройством, предотвращающим непроизвольное отделение. Каждое из устройств регулирования по высоте должно иметь четкую отметку его максимально разрешенного удлинения.

Металлические части изделия должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301.

Секция опоры должна заканчиваться в наконечнике (для ходунков без колес), конструкцией которого должно быть исключено прокалывание его секцией опоры при использовании. Наконечник должен быть заменяемым. Наконечник не должен вызывать обесцвечивание поверхности ходьбы, что проверяют визуальным контролем. Часть наконечника, которая контактирует с поверхностью ходьбы, должна иметь минимальный диаметр 35 мм.

Максимальная ширина ходунка (см. таблица 3), изготовленного для использования в частных домах, должна быть не более 650 мм. Ширина двунаправленных ходунков при возвратно-поступательном перемещении должна быть не менее 90% максимальной ширины.

Ходунки, оснащенные колесами должны иметь тормоз для блокировки задних колес (см. таблица 3). Диаметр переднего колесика должен быть не менее 75 мм. Диаметр переднего колесика ходунков, предназначенных для использования вне помещения, должен быть не менее 180 мм. Ширина колесика ходунков, предназначенных для использования вне помещения, должна быть не менее 22 мм. Все ходунки с более чем двумя колесиками должны иметь рабочие тормоза, которые могут быть легко приведены в действие пользователем во время движения. Все ходунки с более чем двумя колесиками, у которых есть сиденье для отдыха или которые предназначены для использования вне помещения, должны иметь стояночные тормоза, которые могут быть объединены с рабочими тормозами.

Складывающиеся ходунки должны быть заблокированы в рабочем положении после развертывания.

Изделия при эксплуатации и упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах

- а) вибрационные нагрузки:
 - диапазон частот — от 10 до 55 Гц;
 - амплитуда перемещения — 0,35 мм;
- б) ударные нагрузки:
 - пиковое ударное ускорение — 100 м/с² (10 д);
 - длительность действия ударного ускорения — 16 мс.

Максимальное расстояние до рычага, управляющего рабочими тормозами, должно быть не более 75 мм.

Максимальное усилие для приведения в действие и отключения стояночных тормозов не превышает:

- а) 60 Н - для толкающего усилия и
- б) 40 Н - для тягового усилия.

При испытании стояночного и рабочего тормозов скорость ходунков не превышает 10 мм/мин. Сиденье для отдыха в ходунках не должно иметь трещин или сколов.

Ручки могут быть регулируемые, но при этом должны быть надежно закреплены во время использования.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида исполнения УХЛ 4.2. Изделия, упакованные в транспортную тару, при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С).

Средний срок службы до списания изделия — не менее пяти лет. Изделия являются ремонтнопригодными изделиями. За предельное состояние принимают такое состояние изделия, при котором стоимость ремонта для восстановления её работоспособности экономически нецелесообразна.

Требования к материалам и комплектующим изделиям

При изготовлении ходунков должны использоваться материалы и комплектующие, предназначенные для его изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Материалы ходунков не должны вызывать обесцвечивание кожи или одежды при нормальном использовании ходунков. Все части ходунков не должны иметь заусенцев, острых кромок или выступов, которые могут вызвать повреждение одежды или причинить дискомфорт пользователю.

Сырье и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия указаны в таблице 4.

Таблица 4

Часть изделия	Материал, марка	Производитель/ГОС	Контакт
Каркас ходунка	Алюминий АК7ч	ЗАО "Уралтехмаш", Россия	-
Ручки Замки-фиксаторы	пластик PP50	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Система торможения	Алюминий АК7ч +	ЗАО "Уралтехмаш", Россия	-
Стояночный тормоз	Пластик PP50	Джиангсу (Jiangsu), Китай	-
Рычаг тормоза	Алюминий АК7ч +	ЗАО "Уралтехмаш", Россия	Кратковременны й контакт с неповрежденной кожей

колеса	Основание опоры- ст A2	Металлоинвест, Россия	-
колеса задние	Полиуретан PU 60A2S	Kunshan Shining Textile (Jiangsu), Китай	-
колеса передние			
Наконечник	Полиуретан PU 60A2S	Kunshan Shining Textile (Jiangsu), Китай	-
Сиденье для отдыха	пластик PP50	Джиангсу (Jiangsu), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Упаковка	Картон	-	-

Комплектность поставки

Ходунки одного варианта исполнения согласно п.1. в собранном виде. Инструкция по применению – 1 шт.

11. Подготовка к работе и порядок работы с изделием

Производитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять уход в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за повреждение вследствие использования неоригинальных элементов и запасных частей.

Данное изделие предназначено для использования по показаниям, описанным в п.4.

При недостаточном опыте использования изделия рекомендуем перед началом активного использования тренироваться в обращении с ним.

Хранение в сухом и теплом месте, вне зоны досягаемости детей.

Ходунки поставляются пользователю в собранном виде.

Для приведения изделия в состояние эксплуатационной готовности достаточно выполнить несколько простых ручных операций:

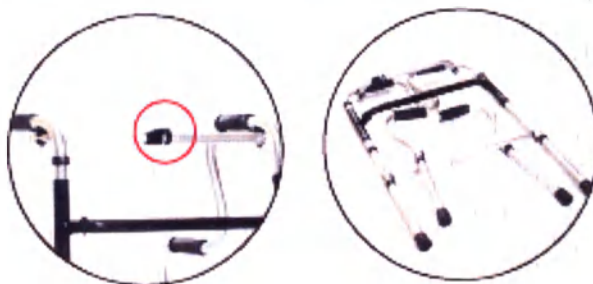
1. Вытащите изделие из коробки.
2. Поверните обе стороны ходунков, пока не услышите характерный щелчок (для складывающихся ходунков).
3. Отрегулируйте высоту ходунков. Убедитесь, что ножки ходунков находятся на одинаковой высоте. Фиксирующие шарики (на ножках ходунков) должны полностью выскочить из отверстий.



Ходунки с колесами оснащены замками-фиксаторами. В отверстия на раме поместите обе ручки по очереди и отрегулируйте необходимую высоту с помощью замков-фиксаторов. Для того, чтобы отрегулировать высоту ручек, ослабьте замки-фиксаторы, ручки потяните вверх или опустите до желаемой высоты, зафиксируйте замок, закрутив его до упора.



4. Чтобы сложить ходунки, необходимо нажать на фиксатор на раме и повернуть обе стороны ходунков внутрь. (для вариантов исполнения Ходунки опорные AORTIS® в вариантах исполнения: KDB307, KDB308, KDB303, KDB305, KDB310, KDB301)



Пересадка с кресло-коляски /кровати на ходунки

Убедитесь, что колеса вашей кресло-коляски стоят на тормозах. Поднимитесь с кресло-коляски/кровати, опираясь на подлокотник одной рукой и, держась за ходунки другой рукой (попросите помощь сопровождающего лица, если необходимо).



Пересадка с кресло-коляски/кровати на ходунки, в случае травмы правой ноги. Убедитесь, что колеса вашей кресло-коляски стоят на тормозах. Поднимитесь с кресло-коляски/кровати. Для этого положите левую руку на ходунки, следом положите правую руку на ходунки. В случае травмы левой ноги, положите сначала правую руку, а затем левую руку на ходунки.

Передвижение на ходунках:

Встаньте перед ходунками так, чтобы ножки ходунков доходили до середины ваших ног.



Поднимите ходунки и поставьте их перед собой (тормоза ходунков с колесами должны быть зафиксированы). Убедитесь, что все ножки ходунков плотно прилегают к полу. Выключите тормоза ходунков с колесами. Сделайте шаг.



Осторожно передвигайтесь вперед по одному шагу.

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Средний срок службы до списания изделия — не менее пяти лет. Изделия являются ремонтнопригодными изделиями. За предельное состояние принимают такое состояние изделия, при котором стоимость ремонта для восстановления её работоспособности экономически нецелесообразна.

13. Условия хранения и транспортировки.

Транспортирование изделия должно проводиться всеми видами закрытого транспорта (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомашины, трюмы, отапливаемые герметизированные отсеки самолетов и т. д.) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида с обеспечением предохранения от механических повреждений, ударов и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Транспортирование на самолетах в неотапливаемых негерметизированных отсеках не допускается.

Условия транспортирования — в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха — от минус 50 °С до плюс 40 °С.).

Условия хранения — в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха — от минус 50 °С до плюс 40 °С. относительная влажность воздуха — до 80 % при 25 °С).

14. Техническое обслуживание.

Следуя рекомендациям по эксплуатации и уходу за изделием, проводя регулярное ТО и используя оригинальные запчасти, Вы значительно продлите срок эксплуатации вашего изделия.

Работоспособность изделия и, в особенности, тормозов для ходунков с колесами принципиально должна проверяться всякий раз до их применения. При обнаружении неисправностей просьба незамедлительно обратиться к производителю с целью их устранения. Это в первую очередь относится к тем случаям, когда Вы замечаете изменение ходовых качеств или снижение устойчивости изделия.

Перед использованием проверьте, чтобы наконечник не был порван, изношен или утерян. Замените наконечник в случае необходимости.

 Снимите его с конца трубки, прикрепите новый, учитывая его размер и конструкцию убедитесь в том, что наконечник закреплен прочно. Меняйте наконечники попарно, чтобы обеспечить равномерную устойчивость.

Техническое обслуживание и ремонт ходунков, включая гарантийный ремонт, производится на территории РФ производителем.

При обнаружении неисправности в работе изделия следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:

ООО «АОРТИС»

РФ, 107497, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Гольяново, ш. Щёлковское, д. 79, к. 1, кв. 444, комн. 2

8 (499) 161-77-54

info@aortis.ru

Чистка и дезинфекция

	При очистке используйте только безопасные для здоровья обеззараживающие средства.
	Не используйте абразивные вещества и жесткие щетки, которые могут привести к повреждению поверхности изделия.
	Не используйте для очистки моющие средства, спирт и кислоты, которые могут повредить элементы изделия.

Наружные поверхности изделия не должны иметь вмятин, трещин, заусенцев, острых кромок, потертостей, острых выступающих частей и других дефектов. Поверхности ходунков должны быть устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, химическим методом, с добавлением уксусной кислоты в концентрациях > 10% или органическими растворителями типа галогенизированных/ароматизированных углеводов или ацетоном.

Изделие не стерильно.

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Ходунки следует использовать строго по медицинскому назначению.

Пользователь должен соблюдать указания и требования, изложенные в эксплуатационной документации.

Утилизация изделия и элементов их упаковки в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация изделия и элементов их упаковки вне медицинских организаций осуществляется изготовителями и импортерами соответствующих товаров в соответствии с Федеральным законом от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ.

Утилизация изделия, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16. Свидетельство о приемке

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: ходунки AORTIS® по ТУ 32.50.22-002-43171114-2021

№ _____
(ЗАВОДСКОЙ НОМЕР)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____ МП

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

17. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие ходунков требованиям технической документации на ходунки при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия в целом — два года со дня продажи через розничную торговую сеть, при вне рыночной покупке — со дня получения потребителем.

Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать изделие.

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: ходунки AORTIS® по ТУ 32.50.22-002-43171114-2021

№ Дата изготовления « » 20 г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен
(дата, подпись и штамп торгового предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обстоятельства, при которых они возникли (заполняется «Владельцем»):

.....

3. Заключение предприятия-изготовителя:

.....

4. Выполненные работы

.....

Руководитель
 предприятия - «Владелец»

.....
 «...». 20 ... г.
 М.П.

Руководитель
 предприятия – изготовителя

.....
 «...». 20 ... г.
 М.П.

19. Соответствие стандартам

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р ИСО 11199-1-2015 Наименование на русском языке. Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 1. Ходунки.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

20. Маркировка

На каждое изделие наносят маркировку, содержащую, как минимум: должна быть табличка, выполненная по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- а) наименование и адрес изготовителя изделия;
- б) обозначение изделия и серийный номер;
- в) дата изготовления (год, месяц);
- г) ограничения использования (максимальная масса пользователя);
- д) максимально допустимый угол между продольной осью поручня и направлением движения, если поручни имеют боковое регулирование;
- е) максимальное удлинение при регулировании высоты, отмеченное на регулируемых элементах;
- ж) максимальное удлинение при регулировке высоты, нанесенное на регулируемые элементы;
- з) максимальную ширину ходунков;
- и) предназначены ли ходунки для ходьбы в помещении или вне помещения.

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование продукции;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- ☐ вес и дополнительная информация (при наличии);
- ☐ дата изготовления (месяц, год);
- ☐ гарантийный срок;
- ☐ срок службы, установленный изготовителем;
- ☐ номер партии или серийный номер (при наличии);
- ☐ условия хранения и транспортирования;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- ☐ меры безопасности (при необходимости);

На упаковку изделия должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Беречь от влаги», «Верх» и «Хрупкое. Осторожно».

Маркировка должна оставаться четкой и различимой в условиях нормального применения и должна быть стойкой к воздействию средств очистки.

21. Ответственность

Изготовитель несет ответственность использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом осуществлять уход в соответствии с инструкцией по применению. Изготовитель не несет ответственности за повреждение вследствие использования не оригинальных элементов и запасных частей.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 19 (девятнадцать) листов
Должность Генеральный директор
Подпись Челомов В.Д.

